

Delgivningskvitto

DuPont Sverige AB
Box 914
195 05 Arlandastad
SVERIGE

**Förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet
Harmony 50 SX**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Harmony 50 SX
Regnr	4756
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-07-01
Godkännandet gäller t o m	2019-06-30

Kemikalieinspektionen har gjort vissa redaktionella ändringar som inte påverkar innehållet i sak.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.
Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 december 2016 inkom ansökan (diarienummer B16-00678) om förnyat produktgodkännande enligt artikel 43 i förordning (EG) 1107/2009¹ på grund av förnyat godkännande av tifensulfuronmetyl.

Innehavare	DuPont Sverige AB Box 914 195 05 Arlandastad SVERIGE
Produktnamn	Harmony 50 SX
Funktion	Herbucid
Godkänt Användningsområde	Mot örtogräs i vete, korn, råg, rågvete, havre, med eller utan insädd, samt i fodermajs och betesvall.
Verksamma ämnen	Tifensulfuronmetyl

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

Då det verksamma ämnet tifensulfuronmetyl godkändes på nytt² infördes nya krav som påverkar produktgodkännandet. Innehavaren av produktgodkännandet har i ansökan om förnyat produktgodkännande lämnat in en lista på de studier de anser är nödvändiga, så kallade kategori 4-studier³, för att visa att villkoren för produktgodkännandet är uppfyllt. Samtliga nödvändiga studier som rör tifensulfuronmetyl beräknas vara färdiga i juni 2018.

3 Skäl

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen kommer inte kunna pröva ansökan om förnyat produktgodkännande i sak innan giltighetstiden för produktgodkännandet löper ut.

Kemikalieinspektionen har därför initierat ett ärende (diarienummer B17-00317) i syfte att förlänga produktgodkännandet. Giltighetstiden för godkännandet förlängs till den 30 juni 2019.

4 Upplysningar

- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen

² KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1424 av den 25 augusti 2016 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet tifensulfuronmetyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

³ Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/2010/13170 rev. 13.

- Innehavaren av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå i produktgodkännandet.

5 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Camilla Thorin
Beslutande

Christoffer Hamark
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning